

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TUYẾT HẢI
2. Địa chỉ: 195C, NGUYỄN CHÍ THANH,, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/CBLA-Shofu Ngày: 10/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu làm răng giả, làm khay lấy dấu; chất đồ khuôn răng, vật liệu đệm hàm, mũi khoan nha khoa, mũi khoan hình đĩa cắt răng, dụng cụ đánh bóng, sáp nha khoa, dụng cụ chỉnh khớp cắn, đèn hàn răng, dụng cụ phục hình răng, máy đúc cao tầng
Chủng loại/mã sản phẩm: Vật liệu làm khay lấy dấu răng - SHOFU TRAY RESIN; Vật liệu lấy dấu răng - DUPLICONE; SHOFU SILICONE BOND; SHOFU DENT SILICONE AQUA REGULAR TYPE; SHOFU DENT SILICONE-V INJECTION TYPE; SHOFU DENT SILICONE-V REGULAR TYPE; SILDE FIT PUTTY TYPE; Chất đồ khuôn răng - CERAVETY PRESS & CAST; LAMINA VEST II; MODEROCK II; SHOFU CRISTOBALITE PF; SHOFU DENSITE; SHOFU HYDRO GIPS; SHOFU MODEL STONE; SHOFU UNI VEST FREE; SHOFU UNI VEST NON-PRECIOUS; SHOFU UNI VEST SILKY; Vật liệu đệm hàm – PROVINICE; SHOFU QUICK RESIN O; SHOFU TISSUE CONDITIONER II; Mũi khoan dung trong nha khoa - SHOFU LAB SILICONE; SHOFU SILICONE POINT; BROWNIE; GREENIE; SUPERGREENIE; CERAMISTE; SOFTCUT; COMPOSITE; COMPOSITE FINISHING KIT CA & FG; COMPOSITE POLISHING KIT CA; COMPOSITE FINE; SHOFU ABRASIVE KITS; SHOFU SILICONE WHEELS; SHOFU SILICONE CUP; SHOFU SILICONE WHEEL HARD; SHOFU BIG SILICONE POINT (ACRYPOINT); ONEGLOSS; ONEGLOSS COMPLETE SET; SHOFU FELT WHEEL; SHOFU CARBORUNDUM POINTS; DURA-GREEN STONES; DURA-GREEN STONES FINE; SHOFU CARBORUNDUM POINTS HARD; DURE-GREEN UNMOUNTED WHEEL; SHOFU CHIPLESS WHEELS; DURA-GREEN CHIPLESS WHEEL; DURA-GREEN DIA; DURA-WHITE STONES; SHOFU LAB SERIES CORAL STONES; SHOFU LAB SERIES PINK STONES; SHOFU LAB SERIES WHITE STONES; SHOFU DIAMOND DISK; SHOFU DIAMOND POINT HP & FG; SHOFU FISSURE CARBIDE BUR; SHOFU LAB CARBIDE BUR; SHOFU PIVOT BRUSH; COREMASTER; SUPER-SNAP; SUPER-SNAP RAINBOW TECHNIQUE KIT; SUPER-SNAP MINI KIT; SUPER-SNAP MINI SINGLE; PORCELAIN ADJUSTMENT KIT HP; GOLD POLISHING KIT HP & CA; ENAMEL ADJUSTMENT KIT CA; ALMAGAM POLISHING KIT CA & FG; NP ALLOY ADJUSTMENT KIT HP; ACRYLIC CONTOURING & FINISHING KIT HP; PORCELAIN VENEER KIT; CROWN & BRIDGE PREPARATION KIT; ALL CERAMIC PREPARATION KIT; CERAMIC TECHNIQUE SYSTEM KIT; TECHNIQUE KIT; PORCELAIN LAMINATE POLISHING KIT CA & FG; GIC POLISHING KIT; GINGICURETTAGE KIT; HYBRID POINTS; T&F HYBRID OINTS; TPE DIAMOND; COMPOSITE TECHNIQUE KIT; DIRECT COSMETIC RESTORATION KIT; CERAMAGE POLISHING KIT; FISSURE CARVER HP; SHOFU MANDRELS; SHOFU DIAMOND POINT

FG; ROBOT POINTS; MERSSAGE; DIRECTDIA PASTE; DURA-POLISH; DURA-POLISH DIA; SHOFU ABRASIVES KITS; HARDIE BROWN; SHOFU DIAMOND BUR KITS; Mũi khoan hình đĩa cắt răng dùng trong nha khoa - SHOFU CUTTING DISK; SHOFU CUTTING WHEEL; SHOFU HEATLESS WHEELS; SHOFU SEPARATE DISK; SINTA DISK; SUMMADISK; Dụng cụ đánh bóng chất hàn răng - SUPER-SNAP POLYTRIPS; SUPER-SNAP X-TREME TECHNIQUE KIT; CERAMASTER; COMPOMASTER; SILICONE ONEGLOSS; Sáp nha khoa - SHOFU BEADING WAX; SHOFU BLUE INLAY WAX; SHOFU COLOR TONING WAX; SHOFU COLOR WAX; SHOFU KE WAX; SHOFU LINE WAX; SHOFU MIGHTY WAX; SHOFU RED INLAY WAX; SHOFU TOOTH COLOR WAX; SHOFU RETENTION BEADS 150; PARAFFIN WAX; SUPER INLAY; Dụng cụ chỉnh khớp cắn - PRO ARCH I; PRO ARCH IG; PRO ARCH IIG; PRO ARCH III; PRO ARCH IIIEG; PRO ARCH IV; PRO ARCH FACEBOW; HANDY ARTICULATOR IIA; ACCESSORIES FOR PROARCH; Đèn hàn răng - SOLIDILITE V; SUBLITE V; BLUESHOT II; Dụng cụ phục hình răng - SHOFU BLOCK HC; SHOFU DISK HC; Tay khoan nha khoa - SHOFU LAB AIR-Z OIL FREE; Máy đúc cao tầng -ARGONCASTER-AE

Tên cơ sở sản xuất: Shofu Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11 – KAMITAKAMATSU –CHO;FUKUINE HIGASHIYAMA-KU,KYOTO 605 – 0983, JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: Iso 13485:2003 EN Iso 13485:2012

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Shofu Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 11 – KAMITAKAMATSU –CHO;FUKUINE HIGASHIYAMA-KU,KYOTO 605 – 0983, JAPAN

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược Phẩm Tuyết Hải

Địa chỉ: 195C Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0283.8350073 Điện thoại di động: 0913.920.740

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền